

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау Министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2019 жылғы " 21 " \_\_\_\_\_ 02\_\_\_\_\_  
№ N019988 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Анти-Бит**

**Саудалық атауы**

Анти-Бит

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Емдік сусабын

**Құрамы**

100 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - сумитрин 408.00 мг;

*қосымша заттар*: натрийдің лаурил эфир сульфаты, кокос майының диэтанол амиді, сорбин қышқылы, май қышқылының полиол эфирі, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Ашық-сары түсті мөлдір сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Паразитке қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер. Эктопаразиттерді жоюға арналған препараттар (қышыма тудыратын кенелерді, инсектицидтерді және репелленттерді қоса). Эктопаразиттерді жоюға арналған препараттар (қышыма тудыратын кенелерді қоса). Пиретриндер. Фенотрин.

АТХ коды P03AC03

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

*Сіңуі*

Сумитрин теріге болымсыз мөлшерде сіңеді.

*Таралуы*

Деректер жоқ

## *Биотрансформация*

Деректер жоқ

### **Фармакодинамикасы**

Анти-Бит сусабыны бастың шашты бөлігіндегі педикулезді емдеуге және профилактикасына пайдаланылатын препарат болып табылады. Оның әсер етуші заты сумитрин, пиретрум гүлінің экстрактыларынан алынған пиретриннің синтетикалық туындыларының бірі болып табылады. Ол бастың шашты бөлігінің биттері (*Pediculus humanis var. capitis*) және олардың сіркелеріне педикулоцидті және овоцидті әсер етеді.

### **Қолданылуы**

Бастың шашты бөлігіндегі педикулезді емдеу және профилактика үшін

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Шашты сулап, Анти-Бит сусабынының жеткілікті мөлшерін шаштың түбіне жағу және уқалау қимылдарымен ысқылау.

Емдік мақсатта сусабынды 24 сағат аралықпен 2 рет пайдалану ұсынылады.

1-ші күні:

- Шашты сулау керек, сусабынның жеткілікті мөлшерін басқа түгелдей жағып, жақсылап көпіртіп, сосын жуып тастау керек.
- Екінші рет жағып, препарат жақсы әсер етуі үшін 5 минут күте тұру керек. Содан кейін жақсылап сумен шаю қажет. Өлген биттерді және сіркелерді алып тастау үшін, шашты сусабынның жиынтық құрамына кіретін ұсақ тарақпен мұқият тарау қажет.

2-ші күні:

- Емдеудің бірінші күні үшін көрсетілген үрдісті қайталаңыз.

Биттер мен сіркелерді жою үшін аталған емдеу үдерісі жеткілікті болуы тиіс. Барлық зиянкестердің жойылғанына сенімді болу үшін емді аптасына 1 немесе 2 рет жүргізу қажет.

Айрықша популяциялар үшін қосымша ақпарат:

*Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі*

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар науқастар үшін қолданылуы жөнінде ерекше ұсынымдары жоқ.

*Балаларда қолданылуы*

2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

2 жастан асқан балалар үшін дозасы өзгермейді.

*Егде жастағы пациенттерде*

Дозасы өзгермейді.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлерінің жиілігі төмендегі критерийлерге сәйкес жіктелген: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ); *жиі* ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ); *жиі емес* ( $\geq 1/1,000$  және  $< 1/100$ ); *сирек* ( $\geq 1/10,000$  және  $< 1/1,000$ ); *өте сирек* ( $< 1/10,000$ ); *жиілігі белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Тері және тері асты шелі аурулары

*Өте сирек*

- қышыну
- ашытуды сезіну
- ісіну
- эритема

Алайда, бұл симптомдар дәрілік затты пайдалағаннан гөрі, әдетте педикулезді жұқтырумен байланысты пайда болады.

Анти-Бит сусабыны тері арқылы аздаған мөлшерде сіңетін болғандықтан, ол организмге жүйелі әсер етпейді.

*Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама*

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі кезеңде қолданудың күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау маңызды, бұл пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы ақпарат беріп отырады.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттерінің біреуіне немесе пиретрум экстрактілеріне аса жоғары сезімталдығы белгілі адамдарға
- дәрігердің ұсынымынсыз 2 жасқа дейінгі балаларға

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Басқа дәрілік заттармен белгілі бір өзара әрекеттесуі жоқ.

### **Айрықша нұсқаулар**

Шашты сулап, Анти-Бит сусабынының жеткілікті мөлшерін шаштың түбіне жағу және уқалау қимылдарымен ысқылау.

Препаратты пайдалану кезінде аса жоғары сезімталдық пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Анти-Бит сусабынын қолданғанда оның көзге және ауызға түсіп кетуін болдырмау қажет. Сусабын ауызға немесе көзге түсіп кеткен жағдайда оны мұқият сумен жуып шаю керек. Препаратты кездейсоқ жұтып қойғанда дәрігерге дереу қаралу қажет.

2 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

Препаратты ұзақ пайдаланудан аулақ болған жөн.

Балабақша, мектепке дейінгі балалар мекемелері, мектеп сияқты қоғамдық орындарда жұқтырған жағдайда профилактика шарасы ретінде препаратты жұқтыру қаупі бар кезеңде аптасына бір рет қолдану ұсынылады. Жалпыға қолданған кезде, егер сусабынмен өңдеуді бір ғана адам жүргізетін болса қолғап кию керек.

Сусабын пайдалану кезінде киім, төсек жаймасы және сүлгі жуылуы тиіс, кілем және үй тұрмысына қажетті заттар мұқият тазалануы тиіс.

Жұқтыру отбасында болған жағдайда, алдын алу үшін отбасы мүшелерінің барлығына препаратпен ем жүргізу ұсынылады.

Өнімді қолдану бұйраланған, сәл боялған, боялған және түссіздендірілген шашқа әсер етуі мүмкін.

Анти-бит сусабыны құрамында 1 дозада 0.153 г сорбин қышқылы бар, бұл оқшау тері реакцияларын (тері дерматиті сияқты) туындатуы мүмкін

*Жүктілік және лактация*

Препаратты жүкті әйелдер мен емшек емізетін аналарда қолдану жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Жүктілікте және бала емізу кезеңінде емдеу негізі бар қажеттілік болғанда ғана тағайындалуы тиіс.

*Ұрпақ өрбіту жасындағы контрацепция әдістерін ұстанатын әйелдер*

Ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдерде препаратты пайдалану жөніндегі жеткілікті деректер саны жоқ.

*Ұрпақ өрбіту функциясына әсері/ Фертильдік*

Клиникаға дейінгі зерттеулерде тератогендік, эмбриоуытты және мутагенді әсері байқалмаған.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың машина басқару қабілетіне және пайдалануға қандай-да бір әсері жоқ.

### **Артық дозалануы**

Анти-Бит сусабынын жұтып қою жағдайлары тіркелмеген. Препаратты кездейсоқ жұтып қойғанда дереу асқазанды шаю және тыныс алуды бақылау керек. Мол мөлшерде жұтып қойған жағдайда атропинмен бірге пралидоксим қабылдау керек.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

150 мл препараттан ақ пластмассадан жасалған бұралатын қақпақпен жабылған және полиэтилен тығынмен тығындалған, тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларға құяды. Құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан тарақпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

## **Өндіруші**

Зентива Сағлык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О.

*Орналасқан мекенжайы:* Кючюккарыштыран Махаллеси Меркез Сокак №223/А, 39780, Люлебургаз, Кыркларели, Түркия

## **Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи Сағлык Урюнлери Санаи ве Тиджарет А.О., Стамбул, Түркия

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)